

## **Pakkausseloste: Tietoa potilaalle**

### **Moxifloxacin Orion 400 mg/250 ml infuusioneste, liuos**

moksifloksasiini

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Moxifloxacin Orion on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin saat Moxifloxacin Orion -infuusioliuosta
3. Miten Moxifloxacin Orion -infuusioliuos annetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Moxifloxacin Orion -infuusioliuoksen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Moxifloxacin Orion on ja mihin sitä käytetään**

Moxifloxacin Orion -infuusioliuoksen sisältämä vaikuttava aine, moksifloksasiini, on fluorokinoloniryhmään kuuluva antibiootti. Moksifloksasiini vaikuttaa tappamalla infektioita aiheuttavia bakteereita.

Moxifloxacin Orion on tarkoitettu vähintään 18-vuotiaiden potilaiden seuraavien bakteerien aiheuttamien tulehdussairauksien hoitoon:

- sairaalan ulkopuolella saatu keuhkoinfektio (keuhkokuume)
- iho- ja pehmytkudosinfektiot.

Moksifloksasiinia, jota Moxifloxacin Orion sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin saat Moxifloxacin Orion -infuusioliuosta**

**Älä käytä Moxifloxacin Orion -infuusioliuosta**

- jos olet allerginen moksifloksasiinille, muille kinoloniantibiooteille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos olet raskaana tai imetät
- jos olet alle 18-vuotias
- jos sinulla on aiemmin ollut jännesairaus kinoloniantibiootihoidon yhteydessä (ks. kohta ”Varoitukset ja varotoimet” sekä kohta 4 ”Mahdolliset haittavaikutukset”)
- jos sinulla on vaikea maksasairaus tai maksaentsyymiarvot (transaminaasiarvot) ovat yli viisinkertaistuneet normaalin vaihteluvälin ylärajaan nähden
- jos sinulla on synnynnäisesti tai muuten tila, johon liittyy epänormaali sydänrytmi (näkyä EKG:ssä eli sydänsähkökäyrässä)
- jos sinulla on veren suolatasapainon häiriöitä (etenkin jos veren kalium- tai magnesiumpitoisuus on pieni)

- jos sinulla on hyvin hidas sydämen syke (sydämen harvalyöntisyys)
- jos sinulla on heikko sydän (sydämen vajaatoiminta)
- jos sinulla on ollut sydämen rytmihäiriöitä
- jos käytät muita lääkkeitä, jotka aiheuttavat sydänsähkökäyrän (EKG) poikkeamia (ks. kohta ”Muut lääkevalmisteet ja Moxifloxacin Orion”). Tällöin tämä lääke ei sovi sinulle, koska moksifloksasiini voi aiheuttaa EKG-muutoksia eli pidentää QT-aikaa (sähköimpulssien johtuminen sydämessä hidastuu).

## Varoitukset ja varotoimet

### Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin saat Moxifloxacin Orion -infuusioliuosta.

- älä ota fluorokinolonia/kinolonia sisältäviä bakteerilääkkeitä, mukaan lukien Moxifloxacin Orion -valmistetta, jos olet aikaisemmin saanut mitä tahansa vakavia haittavaikutuksia otettuasi kinolonia tai fluorokinolonia. Kerro tällöin asiasta viipymättä lääkärillesi.
- jos sinulla on diabetes, koska veren sokeripitoisuus voi mahdollisesti muuttua moksifloksasiinihoidon aikana
- jos sinulla on joskus ilmennyt vaikeaa ihottumaa tai ihon kesimistä, rakkuloita ja/tai suun haavaumia moksifloksasiinia sisältävän lääkkeen oton jälkeen
- moksifloksasiini voi aiheuttaa EKG-muutoksia, erityisesti naisille ja iäkkäille. Jos saat parhaillaan lääkettä, joka pienentää veren kaliumpitoisuutta, keskustele lääkärin kanssa ennen Moxifloxacin Orion -infuusioliuoksen ottamista.
- jos sinulla on diagnosoitu suuren verisuonen laajentuma tai ”pullistuma” (aortan aneurysma tai suuren verisuonen perifeerinen aneurysma), keskustele lääkärin kanssa ennen Moxifloxacin Orion -infuusioliuoksen ottamista
- jos sinulla on ollut aiemmin aortan dissekaatio (repeämä aortan seinämässä), keskustele lääkärin kanssa ennen Moxifloxacin Orion -infuusioliuoksen ottamista
- jos sinulla on diagnosoitu sydämen läppävuoto (sydänlähän regurgitaatio)
- jos sukulaisillasi on ollut aortan aneurysma tai dissekaatio tai synnynnäinen sydänlähäsairaus tai muita riskitekijöitä tai altistavia sairauksia (esimerkiksi sidekudossairauksia, kuten Marfanin oireyhtymä, tai vaskulaarinen Ehlers–Danlosin oireyhtymä, Turnerin oireyhtymä, Sjögrenin oireyhtymä [tulehduksellinen autoimmuunisairaus] tai verisuonisairauksia, kuten Takayasun arteriitti, jättisoluarteriitti, Behcetin tauti, korkea verenpaine tai tiedossa oleva ateroskleroosi, reumatoidiartriitti [nivelsairaus] tai endokardiitti [sydäntulehdus]), keskustele lääkärin kanssa ennen Moxifloxacin Orion -infuusioliuoksen ottamista
- jos sinulla on epilepsia tai jokin muu kouristuksia todennäköisesti aiheuttava sairaus, kerro siitä lääkärille ennen Moxifloxacin Orion -infuusioliuoksen ottamista
- jos sinulla on tai on joskus ollut mielenterveyden ongelmia, keskustele lääkärin kanssa ennen Moxifloxacin Orion -infuusioliuoksen ottamista
- jos sinulla on *myasthenia gravis* -niminen sairaus (epänormaali lihasväsymys, joka johtaa heikkouteen ja vakavissa tapauksissa halvaantumiseen), Moxifloxacin Orion -hoito voi pahentaa sairautesi oireita. Jos tämä mielestäsi koskee sinua, ota heti yhteyttä lääkäriin.
- jos sinulla tai jollakin sukulaisillasi on glukoosi-6-fosfaattidehydrogenaasin puutos (harvinainen perinnöllinen sairaus), kerro siitä lääkärille. Hän arvioi, sopiiko Moxifloxacin Orion -hoito sinulle.
- Moxifloxacin Orion -infuusioliuoksen saa antaa vain laskimoon (intravenöösisti); sitä ei saa antaa valtimoon.

### Moxifloxacin Orion -hoidon aikana

Pidä mielessäsi seuraavat tärkeät tiedot tätä lääkettä käyttäessäsi:

- jos tunnet äkillistä kovaa kipua vatsassa, rinnassa tai selässä, hakeudu välittömästi päivystykseen, sillä nämä voivat olla aortan aneurysman ja dissekaation oireita. Riski saattaa olla kohonnut, jos sinua on aiemmin hoidettu systeemisillä kortikosteroideilla.
- jos sinulla esiintyy nopeasti alkavaa hengenahdistusta, etenkin makuuasennossa, tai jos havaitset turvotusta nilkoissa, jalkaterissä tai vatsassa tai uutena oireena esiintyy sydämentykytyksiä (tunne sydämen lyöntien nopeutumisesta tai epäsäännöllisyydestä), ota viivytyksettä yhteyttä lääkäriin

- sydänongelmien riski saattaa suurentua annosta ja lääkkeen laskimoon antonopeutta suurennettaessa
- harvinaisissa tapauksissa voi ilmetä vaikea äkillinen allerginen reaktio (anafylaktinen reaktio/sokki) jo ensimmäisen annoksen yhteydessä. Oireita ovat puristava tunne rinnassa, huimauksen tunne, pahoinvointi tai pyörrytys tai huimaus seisomaan noustessa. Jos tällaista ilmenee, Moxifloxacin Orion -infuusioliuoksen anto on lopetettava heti.
- moksifloksasiini voi aiheuttaa nopeasti alkavan ja vaikean maksatulehduksen, joka voi johtaa henkeä uhkaavaan maksan vajaatoimintaan (myös kuolemaan, ks. kohta 4 ”Mahdolliset haittavaikutukset”). Jos sinulle ilmaantuu seuraavanlaisia oireita, ota yhteyttä lääkäriin: äkillinen huonovointisuus ja/tai oksentelu, johon liittyy silmänvalkuaisten keltaisuutta, virtsan tummenemista, ihon kutinaa, verenvuotoherkkyyttä tai maksan aiheuttama aivosairaus (maksan toiminnan heikkenemisen tai nopeasti alkavan ja vaikean maksatulehduksen oireita).
- Vakavat ihoreaktiot  
Moksifloksasiinin käytön yhteydessä on raportoitu vakavia ihoreaktioita, kuten Stevens–Johnsonin oireyhtymää, toksista epidermaalista nekrolyysiä, akuuttia yleistynyttä märkärakkulaista ihottumaa (AGEP) ja yleisoireista eosinofiilista oireyhtymää (DRESS).
  - Stevens–Johnsonin oireyhtymä ja toksinen epidermaalinen nekrolyysi voivat aluksi ilmetä vartalon punertavina, rengasmaisina täplinä tai pyöreinä läiskinä, joiden keskellä on usein rakkuloita. Myös haavaumia suussa, nielussa, nenässä, sukuelimissä ja silmissä (silmiin punoitus ja turvotus) voi ilmetä. Ennen näitä vakavia ihottumia ilmenee usein kuumetta ja/tai flunssan kaltaisia oireita. Ihottumat voivat johtaa ihon kesimiseen laajalla alueella ja hengenvaarallisiin komplikaatioihin tai kuolemaan.
  - Akuutti yleistynyt märkärakkulainen ihottuma (AGEP) ilmenee hoidon alussa laajalle levinneenä punoittavana ja hilseilevänä ihottumana, johon liittyy ihon alla tuntuja kyhmyjä sekä rakkuloita ja kuumetta. Ihottumaa ilmenee tavallisimmin paikallisesti taiteissa, vartalolla ja yläraajoissa.
  - Yleisoireinen eosinofiilinen oireyhtymä (DRESS) ilmenee aluksi flunssan kaltaisina oireina ja kasvojen ihottumana ja sen jälkeen laaja-alaisena ihottumana, johon liittyy kuumetta, verikokeissa todettavaa maksaentsyymiarvojen nousua ja tietyn tyyppisten valkosolujen määrän lisääntymistä (eosinofilia) sekä imusolmukkeiden suurenemista.
 Jos sinulle kehittyy vakava ihottuma tai jokin muu näistä iho-oireista, lopeta moksifloksasiinin käyttö ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriisi tai hakeudu hoitoon.
- kinoloniantibiootit, myös moksifloksasiini, saattavat aiheuttaa kouristuksia. Jos niitä ilmenee, Moxifloxacin Orion -hoito on lopetettava.
- harvinaisena haittavaikutuksena sinulla saattaa esiintyä hermovaurion oireita (neuropatiaa), kuten kipua, polttelua, pistelyä, tunnottomuutta ja/tai lihasheikkoutta erityisesti jalkaterissä ja jaloissa tai käsissä ja käsivarsissa. Jos saat näitä oireita, lopeta Moxifloxacin Orion -hoito ja kerro asiasta viipymättä lääkärillesi, jotta mahdollisen pysyvän sairauden kehittyminen voidaan estää.
- jo ensimmäisen kinoloniantibioottiannoksen, myös moksifloksasiiniannoksen, jälkeen voi ilmetä mielenterveyden ongelmia. Hyvin harvinaisissa tapauksissa masennus tai mielenterveyden ongelmat ovat johtaneet itsemurha-ajatuksiin ja itsetuhoiseen käyttäytymiseen, kuten itsemurhayrityksiin (ks. kohta 4 ”Mahdolliset haittavaikutukset”). Jos sinulle ilmaantuu tällaisia reaktioita, Moxifloxacin Orion -hoito on lopetettava.
- antibiootit, myös moksifloksasiini, saattavat aiheuttaa ripulia hoidon aikana tai sen jälkeen. Jos ripuli vaikeutuu tai pitkittyy tai jos havaitset ulosteessa verta tai limaa, lopeta heti Moxifloxacin Orion -hoito ja keskustele lääkärin kanssa. Älä käytä mitään suolen toimintaa lamaavia tai hidastavia lääkkeitä.
- nivelkipua ja nivelten turpoamista sekä jänteiden tulehtumista tai repeämiä saattaa esiintyä harvoin. Riskisi on kohonnut, jos olet iäkäs (yli 60-vuotias), olet saanut elinsiirteen, sinulla on munuaissairaus tai sinua on hoidettu kortikosteroideilla. Jännetulehduksia ja -repeämiä voi esiintyä hoidon aloittamista seuraavien 48 tunnin kuluessa ja jopa useita kuukausia sen jälkeen, kun hoito Moxifloxacin Orion -valmisteella on lopetettu. Lopeta Moxifloxacin Orion -valmisteen ottaminen, jos sinulla esiintyy jännekivun tai -tulehduksen ensimerkkejä (esimerkiksi nilkassa, ranteessa, kyynärpäässä, hartiassa tai polvessa), ota yhteyttä lääkäriisi ja pidä kipeää aluetta levossa. Vältä kaikkea tarpeetonta liikuntaa, sillä se voi lisätä

- jännerepeämän riskiä (ks. kohta Älä käytä Moxifloxacin Orion -infuusioliuosta ja kohta 4 ”Mahdolliset haittavaikutukset”).
- pitkittyneet, toimintakykyä häirtävät ja mahdollisesti pysyvät vakavat haittavaikutukset: Fluorokinolonia/kinolonia sisältäviin bakteerilääkkeisiin, mukaan lukien Moxifloxacin Orion, liittyy hyvin harvoin vakavia haittavaikutuksia, joista osa on pitkäkestoisia (kuukausia tai vuosia), toimintakykyä rajoittavia tai mahdollisesti pysyviä. Näitä haittavaikutuksia ovat ylä- ja alaraajojen jänne-, lihas- ja nivelkipu, kävelyvaikeudet, epätavalliset tuntemukset kuten kihelmöinti, pistely, kutiaminen, tunnottomuus tai polttelu (parestesia), aistihäiriöt kuten näköhäiriöt, maku- ja hajuaistin häiriöt sekä kuulohäiriöt, masennus, muistin heikkeneminen, voimakas väsymys ja vaikeat unihäiriöt. Jos saat mitä tahansa näistä haittavaikutuksista Moxifloxacin Orion -valmisteen ottamisen jälkeen, ota viipymättä yhteyttä lääkäriisi ennen hoidon jatkamista. Sinä ja lääkärisi päätätte hoidon jatkamisesta ja harkitsette myös muihin ryhmiin kuuluvien antibioottien käyttämistä.
  - jos olet iäkäs ja sinulla on munuaisvaivoja, nauti runsaasti nestettä Moxifloxacin Orion -hoidon aikana. Nestehukka saattaa suurentaa munuaisten vajaatoiminnan riskiä.
  - jos näkösi heikkenee tai sinulle ilmaantuu muita silmäoireita Moxifloxacin Orion -hoidon aikana, ota heti yhteyttä silmälääkäriin (ks. kohta ”Ajaminen ja koneiden käyttö” ja kohta 4 ”Mahdolliset haittavaikutukset”)
  - fluorokinoloniantibiootit voivat aiheuttaa liian korkean veren sokeripitoisuuden (hyperglykemia) tai liian matalan veren sokeripitoisuuden (hypoglykemia), joka voi johtaa tajuttomuuteen (hypoglykeeminen kooma) vaikeissa tapauksissa (ks. kohta 4 ”Mahdolliset haittavaikutukset”). Jos sinulla on diabetes, veresi sokeripitoisuutta seurataan huolellisesti.
  - kinoloniantibiootit saattavat herkistää ihon auringonvalolle tai UV-säteilylle. Vältä pitkäkestoista altistumista auringonvalolle tai voimakasta auringonvaloa, äläkä käytä solariumia tai UV-lamppuja Moxifloxacin Orion -hoidon aikana (ks. kohta 4 ”Mahdolliset haittavaikutukset”).
  - sairaalan ulkopuolella saadun keuhkoinfektion (keuhkokuumeen) hoidosta jaksoittain laskimoon/suun kautta annettavalla moksifloksasiinilla ei ole paljon kokemusta
  - moksifloksasiinin tehoa ei ole varmistettu vaikeiden palovammojen, syvien kudosisfektioiden ja diabeetikoilla ilmenevien jalkainfektioiden ja niihin liittyvän osteomyeliitin (luuydintulehdus) hoidossa.

### Lapset ja nuoret

Tätä lääkettä ei saa antaa lapsille ja alle 18-vuotiaille nuorille, koska tehoa ja turvallisuutta ei ole varmistettu tässä ikäryhmässä (ks. kohta ”Älä käytä Moxifloxacin Orion -infuusioliuosta”).

### Muut lääkevalmisteet ja Moxifloxacin Orion

Kerro lääkäriille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Moxifloxacin Orion -hoidon aikana on otettava huomioon erityisesti seuraava:

- jos käytät samanaikaisesti Moxifloxacin Orion -valmistetta ja muita sydämeen vaikuttavia lääkkeitä, sydämen rytmimuutosten riski suurenee. Siksi Moxifloxacin Orion -hoidon aikana ei saa ottaa näitä lääkkeitä: rytmihäiriölääkkeet (esim. kinidiini, hydrokinidiini, disopyramidi, amiodaroni, sotaloli, dofetilidi, ibutilidi), psykoosilääkkeet (esim. fentiatsiinit, pimotsidi, sertindoli, haloperidoli, sultopridi), trisykliset masennuslääkkeet, jotkut mikrobilääkkeet (esim. sakinaviiri, sparfloksasiini, laskimoon annettava erytromysiini, pentamidiini, malarialääkkeet, etenkin halofantriini), jotkut antihistamiinit (esim. terfenadiini, astemitsoli, mitsolastiini), muut lääkkeet (esim. sisapridi, laskimoon annettava vinkamiini, bepridiili ja difemaniili).
- sinun on kerrottava lääkäriille, jos käytät muita lääkkeitä, jotka voivat pienentää veren kaliumpitoisuutta (esim. jotkut virtsaneritystä lisäävät lääkkeet, jotkut ulostuslääkkeet ja peräruiskeet [suurina annoksina] tai kortikosteroidit [tulehduslääkkeet], amfoterisiini B) tai hidastaa sydämen sykettä, sillä ne voivat myös suurentaa vakavien sydämen rytmihäiriöiden riskiä Moxifloxacin Orion -hoidon aikana
- jos käytät samanaikaisesti suun kautta otettavia veren hyytymistä estäviä lääkkeitä (oraalisia antikoagulantteja, kuten varfariinia), lääkäri saattaa pitää veren hyytymisajan seurantaa tarpeellisena.

### **Raskaus, imetys ja hedelmällisyys**

Moxifloxacin Orion -valmistetta ei saa käyttää raskaus- tai imetysaikana. Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Eläintutkimukset eivät viittaa siihen, että tämän lääkkeen käyttö heikentäisi ihmisen hedelmällisyyttä.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Moxifloxacin Orion voi aiheuttaa huimausta tai pyörrytystä tai äkillisen, ohimenevän näönmenetyksen tai hetkellisen tajunnanmenetyksen. Jos sinulla ilmenee tällaista, älä aja äläkä käytä koneita.

Lääkkeet voivat heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai suorittaa erityistä tarkkaavaisuutta vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana.

Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkikihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

## **3. Miten Moxifloxacin Orion -infuusioliuos annetaan**

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Suosittelun annos aikuisille on yksi injektio-pullo kerran vuorokaudessa. Moxifloxacin Orion -infuusioliuos annetaan laskimoon. Hoitava lääkäri huolehtii siitä, että saat tiputuksen (infusion) tasaisella nopeudella 60 minuutin aikana. Sama annos sopii iäkkäille potilaille, pienipainoisille potilaille ja munuaissairautta sairastaville.

Moxifloxacin Orion -hoidon kesto riippuu infektiön tyypistä. Joissakin tapauksissa lääkäri voi aloittaa hoidon Moxifloxacin Orion -infuusioliuoksella ja jatkaa hoitoa Moxifloxacin Orion -tableteilla.

Hoidon kesto riippuu infektiön tyypistä ja hoitovasteestasi, mutta hoidon suositellut kestot ovat:

- sairaalan ulkopuolella saatu keuhkoinfektio (keuhkokuume): 7–14 vuorokautta. Useimpien keuhkokuumeepotilaiden hoito vaihdetaan suun kautta otettaviin Moxifloxacin Orion -tabletteihin 4 vuorokauden kuluessa.
- iho- ja pehmytkudosinfektiot: 7–21 vuorokautta
- vaikeutuneiden ihoon ja ihon rakenteeseen liittyvien infektioiden laskimonsisäinen hoito kestää keskimäärin 6 vuorokautta ja hoito kokonaisuudessaan (tiputus ja sitä seuraava tablettihoito) keskimäärin 13 vuorokautta.

On tärkeää, että otat koko hoitokuurin, vaikka voitisi alkaisikin kohentua jo muutaman päivän jälkeen. Jos Moxifloxacin Orion -hoito lopetetaan liian aikaisin, infektiot eivät ehkä ole parantuneet täysin ja se voi uusiutua tai voitisi voi huonontua. Infektiön aiheuttanut bakteeri saattaa muuttua vastustuskykyiseksi moksifloksasiinille.

Suosittelua annosta ja hoidon kestoa ei saa ylittää (ks. kohta 2 ”Varoitukset ja varotoimet”).

### **Jos saat enemmän Moxifloxacin Orion -infuusioliuosta kuin sinun pitäisi**

Jos epäilet, että olet saattanut saada Moxifloxacin Orion -infuusioliuosta liikaa, ota heti yhteyttä lääkäriin.

### **Jos Moxifloxacin Orion -annos jää väliin**

Jos epäilet, että Moxifloxacin Orion -annos on saattanut jäädä väliin, ota heti yhteyttä lääkäriin.

## **Jos lopetat Moxifloxacin Orion -infuusioliuoksen käytön**

Jos lopetat tämän lääkkeen käytön ennen lääkärin määräämää kestoa, infektio ei ehkä ole parantunut täysin. Kysy neuvoa lääkäriltä, jos haluat lopettaa hoidon Moxifloxacin Orion -infuusioliuoksella tai Moxifloxacin Orion -tableteilla ennen hoitokuurin päättymistä.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. **Vakavimmat** moksifloksasiinihoidon aikana havaitut **haittavaikutukset** on lueteltu alla:

Jos:

- havaitset, että sydämesi syke on normaalia nopeampi (harvinainen haittavaikutus)
- tulet äkillisesti huonovointiseksi tai huomaat, että silmänvalkuaisesi ovat keltaiset, virtsa tummaa, ihosi kutisee, saat normaalia helpommin verenvuotoa tai sinulla on ajatuskatkoksia tai vaikeuksia pysyä hereillä (nämä voivat olla äkillisen maksatulehduksen merkkejä ja oireita, jotka voivat johtaa jopa henkeä uhkaavaan maksan vajaatoimintaan [hyvin harvinainen haittavaikutus, kuolemaan johtaneita tapauksia on havaittu])
- sinulla on vakavaa ihottumaa, kuten Stevens–Johnsonin oireyhtymä tai toksinen epidermaalinen nekrolyysi. Ne voivat ilmetä vartalolla punertavina, rengasmaisina täplinä tai pyöreinä läiskinä, joiden keskellä on usein rakkuloita, ihon kesimisenä ja haavaumina suussa, nielussa, nenässä, sukuelimissä ja silmissä. Ennen ihottumaa voi ilmetä kuumetta ja flunssan kaltaisia oireita (hyvin harvinaisia haittavaikutuksia, mahdollisesti henkeä uhkaavia)
- sinulla on hoidon alussa laajalle levinnyttä punoittavaa ja hilseilevää ihottumaa, johon liittyy ihon alla tuntuja kyhmyjä sekä rakkuloita ja kuumetta (akuutti yleistynyt märkärakkulainen ihottuma) (tämän haittavaikutuksen yleisyys on ”tuntematon”)
- sinulla on laaja-alaista ihottumaa, kuumetta, maksaentsyymiarvojen nousua, veren poikkeavuuksia (eosinofilia), imusolmukkeiden suurenemista ja muiden elinten oireita (yleisoireinen eosinofiilinen oireyhtymä, tunnetaan myös nimellä DRESS tai lääkeyliherkkysoireyhtymä) (tämän haittavaikutuksen yleisyys on ”tuntematon”)
- sinulla on oireyhtymä, johon liittyy virtsan heikentynyt erittyminen ja veren alhaiset natriumpitoisuudet (antidiureettisen hormonin epäasianmukaisen erityksen oireyhtymä, SIADH) (hyvin harvinainen haittavaikutus)
- menetät tajunnan voimakkaasta verensokeripitoisuuden laskusta johtuen (hypoglykeeminen kooma) (hyvin harvinainen haittavaikutus)
- sinulla ilmenee verisuonitulehdus (oireita voivat olla ihon punatäpläisyys, yleensä alaraajoissa, tai nivelkipu) (hyvin harvinainen haittavaikutus)
- sinulla on vaikea, äkillinen yleistynyt allerginen reaktio mukaan lukien hyvin harvinaisissa tapauksissa henkeä uhkaava sokki (esimerkiksi hengitysvaikeudet, verenpaineen romahtaminen, nopea sydämen syke) (harvinainen haittavaikutus)
- sinulla on turvotusta, mukaan lukien hengitysteiden turvotus (harvinainen haittavaikutus, mahdollisesti henkeä uhkaava)
- sinulla on kouristuksia (harvinainen haittavaikutus)
- sinulla on hermostoon liittyviä oireita kuten raajojen kipu, kuumotus, kihelmöinti, tunnottomuus ja/tai heikkous (harvinainen haittavaikutus)
- sinulla on masentuneisuutta (hyvin harvinaisissa tapauksissa voi johtaa itsensä vahingoittamiseen kuten itsemurha-ajatuksiin tai itsemurhayrityksiin) (harvinainen haittavaikutus)
- sinulla on psyykkisiä oireita/mielenhäiriötä (voi johtaa itsensä vahingoittamiseen kuten itsemurha-ajatuksiin tai itsemurhayrityksiin) (hyvin harvinainen haittavaikutus)
- sinulla on vaikea verinen/limainen ripuli (antibiootin aiheuttama koliitti mukaan lukien pseudomembranoottinen koliitti), joka hyvin harvinaisissa tapauksissa voi kehittyä henkeä uhkaavaksi komplikaatioksi (harvinainen haittavaikutus)

- sinulla on jännekipua ja -turvotusta (jännetulehdus, tendoniitti) (harvinainen haittavaikutus) tai jännerepeämä (hyvin harvinainen haittavaikutus)
- lihaksissasi tuntuu heikkoutta, arkuutta tai kipua ja etenkin jos olet samaan aikaan huonovointinen, sinulla on kuumetta tai virtsasi värjäytyy tummaksi. Oireet saattavat johtua lihasten äkillisestä vaurioitumisesta, joka voi olla henkeä uhkaavaa tai johtaa munuaisongelmiin (tätä lihastautia kutsutaan nimellä rabdomyolyysi) (tämän haittavaikutuksen yleisyys on ”tuntematon”),

**lopeta Moxifloxacin Orion -valmisteen käyttö ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriin.** Voit tarvita kiireellistä hoitoa.

Fluorokinoloneja saaneilla potilailla on ilmoitettu esiintyneen aortan seinämän laajentumista tai heikentymistä tai vaurioita aortan seinämässä (aneurysmat ja dissekaatiot), mitkä saattavat johtaa aortan repeämiseen ja potilaan kuolemaan, sekä sydämen läppävuotoja. Katso myös kohta 2.

Lisäksi, jos huomaat

- ohimenevää näön menetystä (hyvin harvinainen haittavaikutus)
- epämiellyttävää tunnetta tai kipua silmissä, erityisesti valolle altistuksen vuoksi (hyvin harvinainen tai harvinainen haittavaikutus)

**ota välittömästi yhteyttä silmälääkäriin.**

Jos sinulla on esiintynyt henkeä uhkaava epäsäännöllinen sydämen syke (Torsades de Pointes) tai sydänpysähdys Moxifloxacin Orion -hoidon aikana (hyvin harvinaisia haittavaikutuksia), **kerro välittömästi hoitavalle lääkäriin, että käytät Moxifloxacin Orion-valmistettä. Älä aloita Moxifloxacin Orion-hoitoa uudestaan.**

Hyvin harvinaisissa tapauksissa on havaittu myasthenia gravis -oireiden pahenemista. Tällaisessa tapauksessa **ota välittömästi yhteyttä lääkäriin.**

Jos sinulla on diabetes, ja huomaat että verensokeriarvosi ovat matalia tai korkeita (harvinainen tai hyvin harvinainen haittavaikutus), **kerro asiasta välittömästi lääkäriin.**

Jos olet iäkäs ja sinulla on munuaisvaivoja sekä havaitset, että virtsan erityys on vähentynyt, sinulla on turvotusta jaloissa, nilkoissa tai jalkaterissä, väsymystä, pahoinvointia, uneliaisuutta, hengenahdistusta tai sekavuutta (nämä voivat olla munuaisten vajaatoiminnan merkkejä ja oireita, harvinainen haittavaikutus), **ota välittömästi yhteyttä lääkäriin.**

**Muita** moksifloksasiinihoidon aikana havaittuja **haittavaikutuksia** on lueteltu alla yleisyyden mukaan:

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä):

- pahoinvointi
- ripuli
- heitehuimaus
- vatsa- ja mahakipu
- oksentelu
- päänsärky
- tiettyjen maksaentsyymien (transaminaasit) lisääntyminen veressä
- vastustuskykyisen bakteerin tai sienen aiheuttama tulehdus, esimerkiksi *Candidan* aiheuttama suun tai emättimen hiivatulehdus
- injektiokohdan kipu tai tulehdus
- muutokset sydänrhythmissä (EKG) potilailla, joilla on alhainen veren kaliumpitoisuus.

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta):

- ihottuma
- vatsavaivat (ruuansulatushäiriöt/närästys)
- makuhäiriöt (hyvin harvinaisissa tapauksissa makuaistin menetys)

- unihäiriöt (lähinnä unettomuus)
- tiettyjen maksaentsyymiarvojen (gammaglutamyyliitransferaasin ja/tai alkaliinifosfataasin) kohoaminen
- tiettyjen veren valkosolujen vähyys (leukosyytit, neutrofiilit)
- ummetus
- kutina
- huimauksen tunne (kiertohuimaus tai kaatumisen tunne)
- uneliaisuus
- ilmavaivat
- sydänrytmin muutokset (EKG)
- heikentynyt maksan toiminta (mukaan lukien tietyn maksaentsyymien [LDH] lisääntyminen veressä)
- ruokahaluttomuus ja vähentynyt syöminen
- veren valkosolujen vähyys
- kipu ja särky esimerkiksi selässä, rinnassa, lantiossa ja raajoissa
- verenhyytymiseen vaikuttavien verisolujen lisääntyminen
- hikoilu
- tiettyjen veren valkosolujen lisääntyminen (eosinofiilit)
- ahdistuneisuus
- huonovointisuus (lähinnä heikotus tai väsymys)
- vapina
- nivelkipu
- sydämentykytys
- epäsäännöllinen tai nopea sydämen syke
- hengitysvaikeudet mukaan lukien astmaoireet
- tietyn ruoansulatusentsyymien (amylaasin) lisääntyminen veressä
- levottomuus / kiihtyneisyys
- pistely ja/tai tunnottomuus
- nokkosrokko
- verisuonien laajeneminen
- sekavuus ja ajan-/paikantajan hämärtyminen
- tiettyjen verenhyytymiseen vaikuttavien verisolujen väheneminen
- näköhäiriöt mukaan lukien kaksoiskuvat ja näön hämärtyminen
- verenhyytymisen heikentyminen
- veren rasva-arvojen lisääntyminen
- veren punasolujen vähyys
- lihaskipu
- allerginen reaktio
- bilirubiinin lisääntyminen veressä
- laskimotulehdus
- mahan tulehdus
- nestehukka
- vaikea sydänrytmin poikkeavuus
- kuiva iho
- angina pectoris.

Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta):

- lihasnykäykset
- lihaskrampit
- aistiharhat
- korkea verenpaine
- turvotus (kädet, jalkaterät, nilkat, huulet, suu, kurkku)
- matala verenpaine
- munuaisten vajaatoiminta (mukaan lukien munuaisten toimintaa kuvaavien laboratoriotulosten kuten urean ja kreatiniinin lisääntyminen)
- maksatulehdus



- suutulehdus
- korvien soiminen
- keltaisuus (ihon tai silmän valkuaisten keltaisuus)
- ihon tuntopuutos
- epänormaalit unet
- keskittymiskyvyn heikentyminen
- nielemisvaikeus
- hajuaistin muutos (mukaan lukien hajuaistin puutos)
- tasapaino- tai koordinaatiohäiriö (huimauksesta johtuva)
- osittainen tai täydellinen muistinmenetys
- kuulon heikentyminen mukaan lukien kuurous (yleensä palautuva)
- veren virtsahapon lisääntyminen
- mielialan muutokset
- puhevaikeudet
- pyörtyminen
- lihasheikkous.

Hyvin harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta):

- niveltulehdus
- epänormaali sydänrytmi
- ihon tuntoherkkyyden lisääntyminen
- tunne itsensä ulkopuolella olemisesta (vierauden tunne)
- veren hyytymisen lisääntyminen
- lihasjäykkyys
- tiettyjen veren valkosolujen huomattava väheneminen (agranulosytoosi)
- veren puna- ja valkosolujen sekä verihiutaleiden väheneminen (pansytopenia).

Esiintymistiheys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

- ihon lisääntynyt herkkyys auringonvalolle tai UV-valolle (ks. myös kohta 2 ”Varoitukset ja varotoimet”)
- muutamassa tunnissa moksifloksasiinin annon jälkeen kehittyvät tarkkarajaiset, punoittavat läiskät, joissa voi olla rakkuloita ja joista jää ihon hyperpigmentaatiota tulehduksen parannuttua; näitä ilmenee yleensä uudelleen samalla iho- tai limakalvoalueella, jos altistus moksifloksasiinille toistuu.

**Seuraavia haittavaikutuksia on havaittu useammin laskimoon annettavassa hoidossa:**

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä):

- tietyn maksaentsyymien (gammaglutamyyliaminyltransferaasin) lisääntyminen veressä.

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta):

- vaikea ripuli, joka sisältää verta ja/tai limaa (antibiootin aiheuttama koliitti), joka voi hyvin harvinaisissa tapauksissa kehittyä henkeä uhkaavaksi komplikaatioksi
- epänormaalin nopea sydänrytmi
- aistiharhat
- matala verenpaine
- heikentynyt munuaisten toiminta (mukaan lukien munuaisten toimintaa kuvaavien laboratoriotulosten kuten urean ja kreatiniinin lisääntyminen)
- munuaisten vajaatoiminta
- turvotus (kädet, jalkaterät, nilkat, huulet, suu, kurkku)
- kouristukset.

Hyvin harvinaisina tapauksina on lisäksi ilmoitettu seuraavia haittavaikutuksia muiden kinoloniantibioottien käytön yhteydessä, joten niitä voi esiintyä myös Moxifloxacin Orion -hoidon aikana:

- kohonnut kallonsisäinen paine (oireita ovat päänsärky, näköhäiriöt kuten hämartyntä näkö, ”sokeat” pisteet, kaksoiskuvat, näön menetys)
- veren natriumpitoisuuden suurenemista
- veren kalsiumpitoisuuden suurenemista
- tietynlaista punasolujen määrän vähentymistä (hemolyyttinen anemia).

Hyvin harvinaisissa tapauksissa kinoloni- ja fluorokinoloni-antibioottien antamiseen on liittynyt pitkäkestoisia (jopa kuukausia tai vuosia kestäviä) tai pysyviä lääkkeen aiheuttamia haittavaikutuksia, kuten jännetulehduksia, jännerepeämiä, nivelkipua, raajakipua, kävelyvaikeuksia, epätavallisia tuntemuksia kuten kihelmöintiä, pistelyä, kutiamista, polttelua, tunnottomuutta tai kipua (neuropatiaa), väsymystä, muistin ja keskittymiskyvyn heikkenemistä, mielenterveyden häiriöitä (joihin voi liittyä unihäiriöitä, ahdistuneisuutta, paniikkihäiriöitä, masennusta ja itsemurha-ajatuksia) sekä kuulo-, näkö-, maku- ja hajuaistin heikkenemistä. Haittavaikutukset olivat joissain tapauksissa riippumattomia olemassa olevista riskitekijöistä.

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea  
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri  
PL 55  
00034 FIMEA

## **5. Moxifloxacin Orion -infuusioliuoksen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä injektiopullon etiketissä ja kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Käytä heti injektiopullon avaamisen ja/tai laimentamisen jälkeen.

Tämä valmiste on vain kerta-antoon. Hävitä mahdollisesti käyttämättä jäänyt liuos.

Älä käytä tätä lääkettä, jos siinä on silmin havaittavia hiukkasia tai jos liuos on sameaa.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Moxifloxacin Orion sisältää**

- Vaikuttava aine on moksifloksasiini. Yksi injektiopullo sisältää moksifloksasiinihydrokloridia määrän, joka vastaa 400 mg:aa moksifloksasiinia. Yksi millilitra sisältää moksifloksasiinihydrokloridia määrän, joka vastaa 1,6 mg:aa moksifloksasiinia.
- Muut aineet ovat propyleeniglykoli ja injektioneiteisiin käytettävä vesi.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost**

Moxifloxacin Orion on vihertävänkeltainen infuusioliuos.

Moxifloxacin Orion on pakattu koteloon, joka sisältää yhden 250 ml:n lasisen injektiopullon, jossa on

kumitulppa.

**Myyntiluvan haltija**

Orion Corporation  
Orionintie 1  
02200 Espoo

**Valmistaja**

Orion Corporation Orion Pharma  
Orionintie 1  
02200 Espoo

Pharmathen S.A.  
Dervenakion 6  
Pallini 15351, Attikis  
Kreikka

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijalta: +358 10 4261

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 18.11.2024**

**Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:**

Moxifloxacin Orion -infuusioliuoksen voi antaa yhdessä seuraavien liuosten kanssa: Injektionesteisiin käytettävä vesi; natriumkloridi 9 mg/ml (0,9 %), 100 mg/ml (10 %), 200 mg/ml (20 %); natriumkloridi 58 mg/ml (1 moolinen); glukoosi 50 mg/ml (5 %), 100 mg/ml (10 %), 400 mg/ml (40 %); Ringerin liuos; natriumlaktaattiyhdistelmäliuos (Harmannin liuos, Ringer-laktaattiliuos). Moxifloxacin Orion -infuusioliuosta ei saa infusoida yhdessä muiden lääkkeiden kanssa.

Seuraavat liuokset eivät ole yhteensopivia Moxifloxacin Orion -infuusioliuoksen kanssa, eikä niitä saa sekoittaa sen kanssa: natriumbikarbonaattiliuos 42 mg/ml (4,2 %) ja 84 mg/ml (8,4 %).

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Moxifloxacin Orion 400 mg/250 ml infusionsvätska, lösning**

moxifloxacin

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande:**

1. Vad Moxifloxacin Orion är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du ges Moxifloxacin Orion
3. Hur du använder Moxifloxacin Orion
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Moxifloxacin Orion ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Moxifloxacin Orion är och vad det används för**

Moxifloxacin Orion innehåller den aktiva substansen moxifloxacin som tillhör en grupp av antibiotika som kallas fluorokinoloner. Moxifloxacin verkar genom att döda bakterier som orsakar infektioner.

Moxifloxacin Orion används till patienter 18 år och äldre för behandling av följande bakteriella infektioner:

- lunginflammation (pneumoni) som man fått utanför sjukhus
- infektioner i hud och mjukdelar.

Moxifloxacin som finns i Moxifloxacin Orion kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

#### **2. Vad du behöver veta innan du ges Moxifloxacin Orion**

**Använd inte Moxifloxacin Orion**

- om du är allergisk mot moxifloxacin, något annat kinolonantibiotikum eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du är gravid eller ammar
- om du är yngre än 18 år
- om du tidigare har haft sensjukdom eller senproblem som var relaterade till kinolonantibiotika (se avsnitten "Varningar och försiktighet och 4 "Eventuella biverkningar")
- om du har allvarlig leversjukdom eller förhöjda leverenzymen (transaminaser) högre än 5 gånger det övre normalvärdet
- om du är född med eller någon gång har upplevt onormal hjärtrytm (synlig på EKG, hjärtundersökning med hjälp av elektroder)
- om du har obalans i blodsalterna (särskilt låga halter av kalium eller magnesium i blodet)

- om du har en mycket långsam hjärtrytm (kallas bradykardi)
- om du har ett svagt hjärta (hjärtsvikt)
- om du tidigare har haft onormal hjärtrytm
- om du behandlas med andra läkemedel som kan ge onormala EKG-förändringar (se avsnitt ”Andra läkemedel och Moxifloxacin Orion”). Detta beror på att moxifloxacin kan orsaka förändringar på EKG som är en förlängning på QT-intervallet (tiden mellan elektriska impulser i hjärtat) t.ex. fördröjd överföring av elektriska signaler.

## Varningar och försiktighet

### Tala med läkare eller apotekspersonal innan du ges Moxifloxacin Orion.

- du ska inte ta antibakteriella fluorokinolon-/kinolonläkemedel, inklusive Moxifloxacin Orion, om du tidigare har fått någon allvarlig biverkning i samband med att du har tagit något kinolon- eller fluorokinolonläkemedel. Om så är fallet, kontakta läkaren så snart som möjligt.
- om du är diabetiker eftersom det finns en risk för dig att få ändrade blodsockernivåer av moxifloxacin
- om du någonsin har utvecklat svåra hudutslag eller fjällande hud, blåsor och/eller sår i munnen efter du tagit moxifloxacin
- moxifloxacin kan ändra ditt hjärtas EKG, särskilt om du är kvinna eller om du är äldre. Om du närvarande tar någon medicin som sänker halterna av kalium i blodet, rådgör med din läkare innan du tar Moxifloxacin Orion.
- om du har diagnostiserats med en förstoring eller ”utbuktning” av ett stort blodkärl (aortaaneurysm eller perifert aneurysm i ett stort blodkärl), rådgör med din läkare innan du tar Moxifloxacin Orion
- om du har haft en aortadissektion (en bristning i aortaväggen), rådgör med din läkare innan du tar Moxifloxacin Orion
- om du har diagnostiserats med läckande hjärtklaffar (regurgitation av hjärtklaffar)
- om någon i din familj har eller har haft aortaaneurysm, aortadissektion eller medfödd hjärtklaffsjukdom, eller har andra riskfaktorer eller tillstånd som ökar risken för detta (t.ex. bindvävssjukdomar såsom Marfans syndrom, Ehlers–Danlos syndrom, Turners syndrom, Sjögrens syndrom [en inflammatorisk autoimmun sjukdom] eller kärlsjukdomar såsom Takayasus arterit, jättecellarterit, Behçets sjukdom, högt blodtryck, eller känd ateroskleros, reumatoid artrit [en ledsjukdom] eller endokardit [en infektion i hjärtat]), rådgör med din läkare innan du tar Moxifloxacin Orion
- om du lider av epilepsi eller något annat tillstånd som kan orsaka kramper, rådgör med din läkare innan du tar Moxifloxacin Orion
- om du har, eller har haft, problem med din psykiska hälsa, rådgör med din läkare innan du tar Moxifloxacin Orion
- om du har *myasthenia gravis* (onormal muskeltrötthet som leder till svaghet och i allvarliga fall förlamning) kan Moxifloxacin Orion förvärra dina sjukdomssymtom. Kontakta läkare omedelbart om du tror att detta gäller för dig.
- om du eller någon i din familj har glukos-6-fosfatdehydrogenasbrist (en ovanlig ärftlig sjukdom), tala om det för din läkare, som talar om ifall Moxifloxacin Orion är lämpligt för dig
- Moxifloxacin Orion ska endast ges intravenöst (i en ven), och får inte administreras i en artär.

### Under behandling med Moxifloxacin Orion

Var uppmärksam på denna viktiga information medan du tar detta läkemedel:

- om du känner en plötslig, svår smärta i magen, bröstet eller ryggen ska du genast gå till en akutmottagning då detta kan vara symtom på aortaaneurysm och aortadissektion. Risken att drabbas av detta kan vara förhöjd om du behandlas med systemiska kortikosteroider (”kortison”).
- om du upplever plötslig andfåddhet, särskilt när du ligger ner i sängen, eller märker av svullnad i vristerna, fötterna eller magen, eller får nyuppkommen hjärtklappning (känsla av snabba eller oregelbundna hjärtslag), kontakta genast läkare
- risken för hjärtproblem kan öka med ökad dos och infusionshastighet in i din ven
- det finns en sällsynt risk för att du kan få en allvarlig, plötslig allergisk reaktion (en anafylaktisk reaktion/chock), redan vid första dosen, med symtom som kan vara tryck över

- bröstet, att du känner dig yr, mår illa, känner dig svimfärdig eller yr när du reser dig upp. Om detta händer, ska behandlingen med Moxifloxacin Orion-infusionsvätska genast avslutas.
- moxifloxacin kan orsaka plötslig och svår inflammation i levern vilket kan leda till livshotande leversvikt (inklusive dödsfall, se avsnitt 4. "Eventuella biverkningar"). Kontakta din läkare innan du fortsätter behandlingen om du plötsligt börjar må dåligt eller upptäcker gulnande ögonvitor, mörk urin, klåda i huden, blödningstendenser eller hjärnsjukdom orsakad av levern (symtom på nedsatt leverfunktion eller en plötslig och svår inflammation i levern).
  - Allvarliga hudreaktioner  
Allvarliga hudreaktioner inklusive Stevens–Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys, akut generaliserad exantematös pustulos (AGEP) och läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom (DRESS) har rapporterats vid användning med moxifloxacin.
    - Stevens–Johnsons syndrom och toxisk epidermal nekrolys kan först uppträda som röda, måltavleliknande fläckar eller runda fläckar, ofta med blåsor i mitten, på bålen. Dessutom kan sår i mun, hals, näsa, könsorgan och ögon (röda och svullna ögon) uppträda. Dessa allvarliga hudutslag föregås ofta av feber och/eller influensaliknande symtom. Utslagen kan utvecklas till utbredd hudfjällning och komplikationer som kan vara livshotande eller få dödlig utgång.
    - Akut generaliserad exantematös pustulos (AGEP) uppträder i början av behandlingen som röda, utbredda och flagande utslag med knölar under huden och blåsor tillsammans med feber. Oftast lokaliserade i hudveck, på överkroppen och på armarna.
    - DRESS uppträder först som influensaliknande symtom och utslag i ansiktet, sedan med mer utbrett hudutslag tillsammans med förhöjd kroppstemperatur, ökade nivåer av leverenzymmer som ses i blodprov, och ett ökat antal av en typ av vita blodkroppar (eosinofiler) samt förstörade lymfkörtlar.  
Om du utvecklar allvarliga hudutslag eller något annat av dessa hudsymtom, sluta ta moxifloxacin och kontakta läkare eller uppsök omedelbart läkarvård.
  - antibiotika av kinolon-typ, inklusive moxifloxacin, kan orsaka kramper. Om det händer, måste behandlingen med Moxifloxacin Orion avslutas.
  - du kan i sällsynta fall få symtom på nervskada (neuropati) såsom smärta, en brännande känsla, stickningar, domningar och/eller svaghet, särskilt i fötter och ben eller i händer och armar. Om detta sker, avsluta Moxifloxacin Orion -behandlingen och omedelbart kontakta läkaren för att förhindra utveckling av ett eventuellt bestående tillstånd.
  - du kan uppleva problem med din psykiska hälsa när du tar antibiotika av kinolon-typ, inklusive moxifloxacin, för första gången. I mycket sällsynta fall har depression och problem med den mentala hälsan lett till självmordstankar och självskadande beteende som självmordsförsök (se avsnitt 4. "Eventuella biverkningar"). Om du utvecklar sådana reaktioner, måste behandlingen med Moxifloxacin Orion avslutas.
  - du kan få besvär med diarré under eller efter det att du tagit antibiotika, inklusive moxifloxacin. Om detta blir allvarligt eller långvarigt eller om du märker att avföringen innehåller blod eller slem ska du genast avsluta Moxifloxacin Orion-behandlingen och ta kontakt med din läkare. I denna situation ska du inte ta något läkemedel som stoppar eller minskar tarmens rörlighet.
  - i sällsynta fall kan smärta och svullnad i lederna och inflammation eller bristningar i senor uppkomma. Risken är större om du är äldre (över 60 år), har genomgått en organtransplantation, har njurproblem eller om du behandlas med kortison (kortikosteroider). Inflammation och bristningar i senor kan uppkomma redan inom de första 48 timmarna efter påbörjad behandling men även upp till flera månader efter att behandlingen med Moxifloxacin Orion har avslutats. Vid första tecken på smärta eller inflammation i en sena (t.ex. i fotled, handled, armbåge, axel eller knä), sluta ta Moxifloxacin Orion, kontakta läkare och vila det smärtande området. Undvik onödig ansträngning eftersom det kan öka risken för en senbristning (se avsnitten "Använd inte Moxifloxacin Orion" och 4 "Eventuella biverkningar").
  - långvariga, funktionsnedsättande och eventuellt bestående allvarliga biverkningar: Antibakteriella fluorokinolon-/kinolonläkemedel, inklusive Moxifloxacin Orion har sammankopplats med mycket sällsynta men allvarliga biverkningar. Vissa av dessa har varit långvariga (upp till månader eller år), funktionsnedsättande och eventuellt bestående. Detta inkluderar smärta i senor, muskler och leder i armar och ben, svårigheter att gå, onormala sinnesförmimmelser såsom myrkrypningar, stickningar, pirningar, domningar eller en brännande känsla (parestesi), sensoriska störningar i form av nedsatt syn, smak, lukt och hörsel,

- nedstämdhet, försämrat minne, extrem trötthet och svåra sömnbesvär. Om du drabbas av någon av dessa biverkningar efter att du har tagit Moxifloxacin Orion ska du omedelbart kontakta läkare innan du fortsätter med behandlingen. Du och läkaren kommer att besluta om du ska fortsätta med behandlingen eller överväga om en annan typ av antibiotika ska användas.
- om du är äldre och har njurproblem var då noga med att dricka tillräckligt eftersom uttorkning kan öka risken för njursvikt
  - om du får försämrad syn eller om du får några andra problem med ögonen under behandling med Moxifloxacin Orion, kontakta en ögonspecialist omedelbart (se avsnitten ”Körförmåga och användning av maskiner” och 4 ”Eventuella biverkningar”)
  - antibiotika av fluorokinolontyp kan orsaka en ökning av din blodsockernivå över den normala (hyperglykemi), eller minska din blodsockernivå under den normala (hypoglykemi), vilket kan leda till medvetandeförlust (hypoglykemisk koma) i svåra fall (se avsnitt 4 ”Eventuella biverkningar”). Om du har diabetes, bör ditt blodsocker kontrolleras noggrant.
  - kinolonantibiotika kan göra så att din hud blir mer känslig för solljus eller UV-strålar. Du ska undvika en längre tids exponering för solljus eller starkt solljus och ska inte sola i solarium eller använda någon annan UV-ljuslampa under Moxifloxacin Orion-behandling (se avsnitt 4 ”Eventuella biverkningar”).
  - erfarenheten av upprepad intravenös/oral behandling med moxifloxacin vid lunginflammation (pneumoni) som man fått utanför sjukhus är begränsad
  - effekten av moxifloxacin vid behandling av allvarliga brännskador, infektioner djupt i vävnaden eller infektioner i fotsår hos diabetiker med osteomyelit (infektioner i benmärgen) har inte fastställts.

### **Barn och ungdomar**

Detta läkemedel får inte ges till barn och ungdomar under 18 år då effekt och säkerhet inte har fastställts för denna åldersgrupp (se avsnitt ”Använd inte Moxifloxacin Orion”).

### **Andra läkemedel och Moxifloxacin Orion**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

För Moxifloxacin Orion bör du känna till följande:

- om du använder Moxifloxacin Orion och andra läkemedel som kan påverka ditt hjärta finns det en ökad risk för förändrad hjärtrytm. Använd därför inte Moxifloxacin Orion tillsammans med följande läkemedel: läkemedel som tillhör gruppen antiarytmika (läkemedel mot rytmrubbningar) (t.ex. kinidin, hydrokinidin, disopyramid, amiodaron, sotalol, dofetilid, ibutilid), antipsykotika (läkemedel mot psykos) (t.ex. fentiaziner, pimozid, sertindol, haloperidol, sultoprid), tricykliska antidepressiva medel (läkemedel mot depression), vissa antimikrobiella medel (läkemedel mot bakterier, svampar, parasiter eller andra mikroorganismer) (t.ex. sakvinavir, sparfloxacilin, intravenöst erytromycin, pentamidin, medel mot malaria särskilt halofantrin), vissa antihistaminer (t.ex. terfenadin, astemizol, mizolastin) samt andra läkemedel (t.ex. cisaprid, vinkamin givet som injektion, bepridil och difemanil).
- du måste tala om för din läkare om du samtidigt tar andra mediciner som kan sänka dina kaliumnivåer i blodet (t.ex. vissa urindrivande medel, vissa laxermedel och lavemang [i stora doser] eller kortikosteroider [antiinflammatoriska läkemedel], amfotericin B) eller orsaka långsammare hjärtslag eftersom detta kan öka risken för allvarliga störningar på hjärtrytmen medan du ges Moxifloxacin Orion
- om du samtidigt behandlas med orala antikoagulantia (läkemedel som används för att blodet ska koagulera långsammare) (t.ex. warfarin), kan det bli nödvändigt för din läkare att undersöka din koagulationstid.

### **Graviditet, amning och fertilitet**

Använd inte Moxifloxacin Orion om du är gravid eller ammar. Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Djurstudier tyder inte på att din fertilitet kommer att försämrans vid användning av detta läkemedel.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Moxifloxacin Orion kan göra att du känner dig yr och svimfärdig, du kan uppleva en plötsligt övergående synförlust eller att du svimmar under en kort stund. Om du känner detta ska du inte köra eller hantera maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### **3. Hur du använder Moxifloxacin Orion**

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos för vuxna är en flaska en gång per dygn. Moxifloxacin Orion är avsedd för intravenöst bruk. Din läkare ska ansvara för att infusionen ges med samma hastighet under 60 minuter. Dosen behöver inte ändras till äldre patienter, till patienter med låg kroppsvikt eller till patienter med njurproblem.

Hur länge behandlingen med Moxifloxacin Orion ska pågå beror på typen av infektion. I vissa fall börjar behandlingen med Moxifloxacin Orion-infusionsvätska och sedan fortsätter behandlingen med Moxifloxacin Orion-tabletter.

Hur länge behandlingen ska pågå beror på typen av infektion, och hur väl du svarar på behandlingen men de rekommenderade behandlingstiderna är:

- lunginflammation (pneumoni) som man fått utanför sjukhus: 7–14 dygn. De flesta patienter med lunginflammation förs över till Moxifloxacin Orion-tabletter för oral behandling inom 4 dagar.
- infektioner i hud och mjukdelar: 7–21 dygn
- för patienter med komplicerade hud- och mjukdelsinfektioner pågår den intravenösa behandlingen under cirka 6 dygn och den genomsnittliga totala behandlingstiden (infusion följt av tablett) är 13 dygn.

Det är viktigt att du fullföljer hela kuren, även om du känner dig bättre efter några dagar. Om du slutar använda Moxifloxacin Orion för tidigt, kan det hända att infektionen inte är tillräckligt behandlad och kan komma tillbaka eller ditt allmäntillstånd försämras och du kan även utveckla bakteriell resistens (motståndskraft) mot moxifloxacin.

Den rekommenderade dosen och behandlingstiden ska inte överskridas (se ”Varningar och försiktighet”).

#### **Om du har fått för stor mängd av Moxifloxacin Orion**

Om du oroar dig över att ha fått en för hög dos av Moxifloxacin Orion, kontakta din läkare omedelbart.

#### **Om du har glömt att använda Moxifloxacin Orion**

Om du oroar dig för att inte ha fått en dos Moxifloxacin Orion, kontakta din läkare omedelbart.

#### **Om du slutar att använda Moxifloxacin Orion**

Om behandlingen med detta läkemedel avslutas för tidigt kan din infektion vara otillräckligt behandlad. Rådgör med din läkare om du önskar avsluta behandlingen med Moxifloxacin Orion-infusionsvätska eller Moxifloxacin Orion-tabletter innan kuren är fullföljd.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.



#### 4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. De **allvarligaste biverkningarna** som har observerats under behandling med moxifloxacin är listade nedan:

Om du upplever:

- en onormalt snabb hjärtrytm (sällsynt biverkan)
- att du plötsligt börjar må dåligt eller upptäcker gulnande ögonvitor, mörk urin, klåda i huden, blödningstendenser, tankestörningar eller förändrad vakenhet (detta kan vara tecken eller symtom på plötslig inflammation i levern vilket kan leda till mycket livshotande leversvikt [mycket sällsynt biverkan, dödsfall har observerats])
- allvarliga hudutslag inklusive Steven–Johnsons syndrom och toxisk epidermal nekrolys. Dessa utslag kan uppträda som röda, måltavleliknande fläckar eller runda fläckar, ofta med blåsor i mitten, på bålen, hudfjällning, sår i mun, hals, näsa, könsorgan och ögon samt kan föregås av feber och influensaliknande symtom (mycket sällsynta biverkningar, kan vara livshotande)
- ett rött, utbrett, flagande utslag med knölar under huden och blåsor tillsammans med feber i början av behandlingen (akut generaliserad exantematös pustulos) (frekvensen för denna biverkning är ”okänd”)
- utbrett utslag, hög kroppstemperatur, förhöjda leverenzymmer, onormala blodvärden (eosinofili), förstörade lymfkörtlar och påverkan på andra organ (läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom, vilket också kallas DRESS eller läkemedelsöverkänslighetsyndrom) (frekvensen av denna biverkning är ”okänd”)
- syndrom kopplat till nedsatt vattenutsöndring och låga natriumnivåer (SIADH) (mycket sällsynt biverkning)
- medvetandeförlust på grund av allvarlig blodsockersänkning (hypoglykemisk koma) (mycket sällsynt biverkning)
- inflammation i blodkärl (tecken kan vara röda märken på huden, vanligtvis på smalbenen eller symtom såsom ledsmärta) (mycket sällsynt biverkan)
- allvarlig, plötslig generell allergisk reaktion inkl. mycket sällsynt livshotande chock (t.ex. svårigheter att andas, blodtrycksfall och snabb puls) (sällsynt biverkan)
- svullnad inkl. svullnad av luftvägarna (sällsynt biverkan, möjligen livshotande)
- kramper (sällsynt biverkan)
- besvär relaterade till nervsystemet såsom smärta, brännande känsla, stickningar, domningar och/eller svaghet i armar och ben (sällsynt biverkan)
- depression (kan i mycket sällsynta fall leda till självskadande beteende, såsom självmordsföreställningar/tankar eller självmordsförsök) (sällsynt biverkan)
- sinnessjukdom (kan leda till självskadande beteende, såsom självmordsföreställningar/tankar eller självmordsförsök) (mycket sällsynt biverkan)
- allvarlig diarré som innehåller blod och/eller slem (kolit orsakad av antibiotika, inkl. pseudomembranös kolit), vilket i vissa mycket sällsynta fall kan leda till komplikationer som är livshotande (sällsynt biverkan)
- smärta och svullnad av senor (seninflammation) (sällsynt biverkan) eller senruptur (muskelbristning) (mycket sällsynt biverkan)
- muskelsvaghet, ömhet eller smärta och särskilt om du samtidigt känner dig sjuk, har hög kroppstemperatur eller har mörk urin. Detta kan vara orsakat av onormal muskelnedbrytning som kan vara livshotande och leda till njurproblem (ett tillstånd kallat rabdomyolys) (frekvensen för denna biverkning är ”okänd”)

**sluta att ta Moxifloxacin Orion och kontakta omedelbart läkare** eftersom du kan behöva akut medicinsk vård.

Fall av förstoring och försvagning av en aortavägg eller en bristning i en aortavägg (aneurysmer och dissektioner), som kan spricka och vara livshotande, samt fall av läckande hjärtklaffar, har rapporterats hos patienter som fått fluorokinoloner. Se även avsnitt 2.

Dessutom om du upplever:

- övergående synförlust (mycket sällsynt biverkan)
- obehag eller smärta i ögonen, särskilt på grund av ljusexponering (mycket sällsynt eller sällsynt biverkning)

**kontakta omedelbart en ögonspecialist.**

Om du har upplevt livshotande, oregelbundna hjärtslag (torsade de pointes) eller att hjärtat slutat att slå under behandling med Moxifloxacin Orion (mycket sällsynt biverkan), **meddela omedelbart din behandlande läkare att du har tagit Moxifloxacin Orion och återuppta inte behandlingen.**

Försämring av symtomen vid myasthenia gravis har observerats i mycket sällsynta fall. Om detta inträffar, **kontakta omedelbart läkare.**

Om du har diabetes och märker att blodsockernivån ökar eller minskar (sällsynt eller mycket sällsynt biverkan), **meddela omedelbart din läkare.**

Om du är äldre, har problem med njurarna och märker en minskning i urinnivåerna, svullnad i benen, anklarna eller fötterna, trötthet, illamående, dåsighet, andningssvårigheter eller förvirring (det kan vara tecken och symptom på njursvikt, en sällsynt biverkan), **kontakta omedelbart din läkare.**

**Andra biverkningar** som har observerats under behandling med moxifloxacin listas här nedan efter hur vanligt förekommande de är:

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- illamående
- diarré
- yrsel
- mag- och buksmärter
- kräkningar
- huvudvärk
- ökning av speciella leverenzymmer (transaminaser) i blodet
- infektioner orsakade av resistent (motståndskraftiga) bakterier eller svampar t.ex. orala eller vaginala infektioner orsakade av *Candida* (torsk)
- smärta eller inflammation vid injektionsstället
- förändring av hjärtrytmen (EKG) hos patienter med låg kaliumhalt i blodet.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- hudutslag
- orolig mage (matsmältningsbesvär/halsbränna)
- smakförändringar (i mycket sällsynta fall förlorat smaksinne)
- sömnstörningar (främst sömnlöshet)
- öknings av speciella leverenzymmer (gammaglutamyltransferas och/eller alkalisk fosfatas) i blodet
- lågt antal speciella vita blodkroppar (leukocyter, neutrofiler)
- förstoppning
- klåda
- känsla av yrsel (ostadighet eller risk för att falla)
- sömnhet
- gaser i magen
- förändring av hjärtrytmen (EKG)
- försämrad leverfunktion (inkl. ökning av speciella leverenzymmer (LDH) i blodet)
- minskad aptit och minskat födointag
- lågt antal vita blodkroppar
- värk och smärta i t.ex. rygg, bröst, smärta i bäckenet och i extremiteterna
- ökning av speciella blodkroppar som är nödvändiga för koagulationen

- svettning
- ökat antal speciella vita blodkroppar (eosinofiler)
- ångest
- sjukdomskänsla (främst svaghetskänsla eller trötthet)
- skakningar
- ledsmärta
- hjärtklappning
- oregelbundna och snabba hjärtslag
- svårighet att andas inkl. astmatiska tillstånd
- ökning av speciella matsmältningsenzymer (amylas) i blodet
- rastlöshet/agitation
- krypande känsla (stickningar) och/eller domningar
- nässelfeber
- vidgning av blodkärl
- förvirring och desorientering
- minskning av speciella blodkroppar som är nödvändiga för koagulationen
- synrubbningar inkl. dubbelseende och suddig syn
- sänkt blodkoagulation
- förhöjd mängd lipider (fetter) i blodet
- lågt antal röda blodkroppar
- muskelsmärta
- allergisk reaktion
- ökning av bilirubin i blodet
- inflammation i en ven
- inflammation i magen
- uttorkning
- allvarlig onormal hjärtrytm
- torr hud
- kärlkramp.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- muskelryckning
- muskelkramp
- hallucination
- högt blodtryck
- svullnad (händer, fötter, anklar, läppar, mun, svalg)
- lågt blodtryck
- nedsatt njurfunktion (inkl. förhöjda laboratorievärden med avseende på njurarna, såsom urea och kreatinin)
- inflammation i levern
- inflammation i munnen
- ringning/oväsen i öronen
- gulsot (ögonvitorna eller huden gulnar)
- nedsatt känslighet på huden
- onormala drömmar
- störd koncentrationsförmåga
- svårigheter att svälja
- förändringar av luktsinnet (inkl. förlorat luktsinne)
- balansrubbning och dålig koordination (beroende på svindel)
- delvis eller helt förlorat minne
- hörselnedsättning inkl. dövhet (oftast övergående)
- förhöjt urinsyravärde i blodet
- känslomässig instabilitet
- försämrat tal
- svimning
- muskelsvaghet.

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- inflammation i leder
- onormal hjärtrytm
- ökad känslighet på huden
- överklighetskänsla av sig själv eller omgivningen (inte vara sig själv)
- ökad blodkoagulation
- muskelstelhet
- tydlig minskning av antalet speciella vita blodkroppar (agranulocytos)
- minskat antal röda och vita blodkroppar samt blodplättar (pancytopeni).

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- huden blir känsligare för solljus eller UV-ljus (se även avsnitt 2. ”Varningar och försiktighet”)
- skarpt avgränsade, erytematösa utslag med eller utan blåsor, som utvecklas inom några timmar efter administrering av moxifloxacin och läker med kvarstående postinflammatorisk hyperpigmentering; detta återkommer vanligtvis på samma ställe på huden eller i slemhinnan vid efterföljande exponering för moxifloxacin.

### **Följande symtom har observerats oftare hos patienter som får intravenös behandling:**

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- ökning av speciella leverenzymerna i blodet (gamma-glutamyl-transferas).

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- kraftig diarré som innehåller blod och/eller slem (kolit orsakad av antibiotika) vilket i mycket sällsynta fall kan utvecklas till livshotande komplikationer
- onormalt snabb hjärtrytm
- hallucinationer
- lågt blodtryck
- nedsatt njurfunktion (inkl. förhöjda laboratorievärden med avseende på njurarna, såsom urea och kreatinin)
- njursvikt
- svullnad (av händerna, fötterna, anklarna, läpparna, munnen, svalget)
- kramper.

Vidare har, i mycket sällsynta fall, följande biverkningar rapporterats vid behandling med andra kinoloner, vilket möjligtvis även kan uppträda under behandling med Moxifloxacin Orion:

- förhöjt tryck i skallen (symtom är huvudvärk, synstörningar såsom suddig syn, ”blinda” fläckar, dubbelseende, synförlust)
- ökade natriumvärden i blodet
- ökade kalciumvärden i blodet
- nedsatt nivå av speciell typ av röda blodkroppar (hemolytisk anemi).

I mycket sällsynta fall har långvariga (upp till flera månader eller år) eller bestående biverkningar, såsom seninflammationer, senbristning, ledsmärta, smärta i armar och ben, svårigheter att gå, onormala sinnesförmågor såsom myrkrypningar, stickningar, pinnningar, en brännande känsla, domningar eller smärta (neuropati), trötthet, försämrat minne och koncentrationsförmåga, effekter på psykisk hälsa (som kan inkludera sömnstörningar, ångest, panikattacker, nedstämdhet och självmordstankar) samt nedsatt hörsel, syn och smak och lukt förknippats med behandling med kinolon- och fluorokinolonantibiotika, i vissa fall oberoende av befintliga riskfaktorer.

### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedlets säkerhet.

## **Finland**

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)  
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea  
Biverkningsregistret  
PB 55  
00034 FIMEA

## **Sverige**

Läkemedelsverket  
Box 26  
751 03 Uppsala  
[www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

### **5. Hur Moxifloxacin Orion ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på flasketiketten och på ytterförpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Används omedelbart efter öppnandet och/eller efter spädning.

Detta läkemedel är endast avsett för engångsbruk. Överbliven lösning ska kasseras. Använd inte detta läkemedel om den innehåller några synliga partiklar eller om lösningen är grumlig.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

### **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

#### **Innehållsdeklaration**

- Den aktiva substansen är moxifloxacin. Varje flaska innehåller 400 mg moxifloxacin (som hydroklorid). 1 ml innehåller 1,6 mg moxifloxacin (som hydroklorid).
- Övriga innehållsämnen är propylenglykol och vatten för injektionsvätskor.

#### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Moxifloxacin Orion är en grön-gul infusionsvätska, lösning.

Moxifloxacin Orion finns förpackad i kartonger innehållande en 250 ml glasflaska med en gummipropp.

#### **Innehavare av godkännande för försäljning**

Orion Corporation  
Orionvägen 1  
FI-02200 Esbo  
Finland

#### **Tillverkare**

Orion Corporation Orion Pharma  
Orionvägen 1  
FI-02200 Esbo  
Finland

Pharmathen S.A.  
Dervenakion 6

Pallini 15351, Attikis  
Grekland

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta lokal företrädare:  
Sverige: Orion Pharma AB, Danderyd, medinfo@orionpharma.com  
Finland: Orion Pharma, +358 10 4261

**Denna bipacksedel ändrades senast**  
**i Finland: 18.11.2024**  
**i Sverige:**

**Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal**

Moxifloxacin Orion kan ges samtidigt med följande lösningar: Vatten för injektionsvätskor, natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %), 100 mg/ml (10 %), 200 mg/ml (20 %); natriumklorid 58 mg/ml (1 molar); Glukos 50 mg/ml (5 %), 100 mg/ml (10 %), 400 mg/ml (40 %); Ringers lösning och sammansatta natriumlaktatlösningar (Hartmanns lösning, Ringer-Lactat lösning).

Moxifloxacin Orion-infusionsvätska, lösning ska ej ges samtidigt med andra läkemedel.

Följande lösningar är inkompatibla med Moxifloxacin Orion och får inte blandas med Moxifloxacin Orion-infusionsvätska, lösning: natriumvätekarbonatlösning 42 mg/ml (4,2 %) och 84 mg/ml (8,4 %.)